

REC'D 24 NOV 2004

PCT

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts F 1903 - jh	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/08180	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 24.07.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 22.08.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61L29/08		
Anmelder FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  03.02.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  22.11.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Fey-Lamprecht, F  Tel. +49 89 2399-7886  

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-13 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen **PCT/EP 03/08180**

---

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 8,9

Nein: Ansprüche 1-7, 10-14

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-14

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche 1-14

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

### **Zu Punkt V**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: US-A-4 766 160
- D2: US-B1-6 410 645
- D3: US 2001/024697

Anspruch 1 beschreibt die Immobilisierung eines polymeren Hydrogels auf einer Polymersubstratoberfläche, wobei eine Zusammensetzung, umfassend mindestens ein **Hydrogel-bildendes Polymer** und mindestens eine nicht-toxische Photoiniatorverbindung auf die Oberfläche aufgebracht wird. Das Hydrogel-bildendes Polymer mit dem Photoiniator werden als Lösung auf die Oberfläche aufgebracht, es ist noch kein Hydrogel in diesem Moment (siehe Anspruch 1 und Beispiele 1 bis 7).

### **1. Neuheit**

Die Ansprüchen 1 zu 7 und 10 zu 14 treffen nicht die Forderungen der Neuheit im Sinne von Artikel 33(2) PCT.

**D1** beschreibt Hydrogels beschichtet auf die Polymeroberfläche von Medizinische Implantate oder Katheter ... (Spalte 6, Zeilen 56 bis 68). Diese Hydrogels enthalten Photoiniatoren wie 2-chlorothioxanthone (1-2%). Auch, wenn die UV Bestrahlung für die Polymerisation zum Teil zuständig ist, wird die Bestrahlung nach der Polymerisation nicht aufhören sondern weiter reagieren und dann den Hydrogel auf den Polymersubstrat immobilisieren (da alle Komponente dabei sind). Deshalb, offenbart D1 die Ansprüchen 1, 2, 5-7 and 10-14.

**D2** beschreibt Hydrogel-bildende Makromere (die Vinyl Gruppen enthalten können (siehe Spalte 7, Zeilen 6 bis 28), oder Polyäthylenglykol (siehe Beispiel 4)...) gebracht auf der Oberfläche von medizinische Vorrichtungen (siehe Spalte 10, Zeilen 13 bis 26). Darocur TM wird als Photoiniator benutzt und mit UV Licht aktiviert. Die UV Licht Aktivierung immobilisiert dieses Hydrogel auf die Oberflächen und deshalb, offenbart D2 die Ansprüchen 1-3, 6, 7, 11, 12 und 14.

**D3** beschreibt die Immobilisierung von Makromere (Polyvinylalkohol ... siehe Paragraph 43) auf Kontakt Linsen durch eine Behandlung mit UV Licht (siehe Paragraph 41 und

Anspruch 1). Einen Photoinitiator ist auch enthalten. Deshalb, offenbart D3 die Ansprüchen 1-4, 7, und 10-12.

## **2. Erfinderische Tätigkeit**

Die abhängigen Ansprüche 8 und 9 erfüllen nicht die Erfordernisse des PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT) weil der Gegenstand der Ansprüche 8 und 9 besteht in der Auswahl bestimmte Initiatorverbindung. Die vorgegebene Initiatorverbindungen sind allerdings bekannt als Initiatoren (Grundwissen, siehe Anmeldung Seite 2 US 2850445). Eine solche Auswahl kann jedoch nur dann als erfinderisch angesehen werden, wenn die Initiatorverbindung unerwartete Wirkungen oder Eigenschaften gegenüber dem Rest des Bereichs aufweist. Derartige Wirkungen oder Eigenschaften sind jedoch in der Anmeldung nicht angegeben. Dem Gegenstand der Ansprüche 8 und 9 liegt daher keine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

Rec'd PCT/PTO 21 JAN 2005

PATENT COOPERATION TREATY

10/522093  
PCT/EP2003/008180

522.093

Translation

PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference F 1903 -Jh	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/008180	International filing date (day/month/year) 24 July 2003 (24.07.2003)	Priority date (day/month/year) 22 August 2002 (22.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61L 29/08, 29/14, 31/10, 31/14, G03F 7/028		
Applicant FRESENTUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.  <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).  These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:  I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 03 February 2004 (03.02.2004)	Date of completion of this report 22 November 2004 (22.11.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP  Facsimile No.	Authorized officer  Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/008180

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☒ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
pages \_\_\_\_\_ 1-13 \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
pages \_\_\_\_\_ 1-14 \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

## 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Claims	8, 9	YES
	Claims	1-7, 10-14	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-14	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO

**2. Citations and explanations**

This report makes reference to the following documents:

D1: US-A-4 766 160  
D2: US-B1-6 410 645  
D3: US 2001/024697.

Claim 1 describes the immobilization of a polymer hydrogel on a polymer substrate surface, a composition comprising at least one **hydrogel-forming polymer** and at least one non-toxic photoinitiator compound being applied to the surface. The hydrogel-forming polymer with the photoinitiator is applied to the surface in solution form, and at that moment it is not yet a hydrogel (see claim 1 and examples 1 to 7).

**1. Novelty**

Claims 1 to 7 and 10 to 14 do not meet the requirements for novelty within the meaning of PCT Article 33(2).

D1 describes hydrogels coated onto the polymer surface of medical implants or catheters... (column 6, lines 56 to 68). These hydrogels contain photoinitiators such as 2-chlorothioxanthone (1-2%). Also, when ultraviolet



radiation is partially responsible for the polymerization, the radiation will not stop after the polymerization, but will continue to react and then immobilize the hydrogel on the polymer substrate (since all of the components are present). Therefore, D1 discloses the subject matter of claims 1, 2, 5-7 and 10-14.

D2 describes hydrogel-forming macromers (that can contain vinyl groups (see column 7, lines 6 to 28) or polyethylene glycol (see example 4)...) applied to the surface of medical devices (see column 10, lines 13 to 26). Darocur<sup>TM</sup> is used as a photoinitiator and activated by ultraviolet light. The ultraviolet light activation immobilizes this hydrogel on the surfaces, and therefore D2 discloses the subject matter of claims 1-3, 6, 7, 11, 12 and 14.

D3 describes the immobilization of macromers (polyvinyl alcohol ... see paragraph 43) on contact lenses by means of ultraviolet light treatment (see paragraph 41 and claim 1). The document also contains a photoinitiator. Consequently, D3 discloses the subject matter of claims 1-4, 7 and 10-12.

## 2. Inventive step

Dependent claims 8 and 9 do not meet the PCT requirements for inventive step (PCT Article 33(3)) because the subject matter of claims 8 and 9 constitutes a selection of specific initiator compounds. The predetermined initiator compounds are, however, known as initiators (basic technical knowledge; see application, page 2, US 2850445). Such a selection can be regarded as inventive only if the initiator compound has unexpected effects or characteristics with respect to the rest of the range. The application does not, however, contain such effects or

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/08180

characteristics. Therefore, the subject matter of claims 8 and 9 does not involve an inventive step.